SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 81

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 6 aprile 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero della giustizia

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 17 marzo 2022.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 2 e 3 ottobre 2020 nel territorio dei Comuni di Cogne, di Aymavilles, di Gressoney-La-Trinitè, di Gressoney Sanit-Jean, di Gaby, di Issime, di Fontainemore, di Lillianes, di Perloz, di Pont-Saint-Martin, di Bard, di Donnas, di Hône, di Champorcher e di Pontboset, nella Regione Valle d'Aosta.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 17 MARZO 2022

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 12 febbraio 2021 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 2 e 3 ottobre 2020 nel territorio dei Comuni di Cogne, di Aymavilles, di Gressoney-La-Trinitè, di Gressoney Saint-Jean, di Gaby, di Issime, di Fontainemore, di Lillianes, di Perloz, di Pont-Saint-Martin, di Bard, di Donnas, di Hône, di Champorcher e di Pontboset, nella Regione Valle d'Aosta e con la quale sono stati stanziati euro 2.720.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del suddetto decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 15 ottobre 2021, con la quale lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della citata delibera del 12 febbraio 2021 è stato integrato di euro 3.433.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per gli interventi di cui alle lettere *b)* e *c)* del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 3 marzo 2021, n. 749 recante: «Interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 2 e 3 ottobre 2020 nel territorio dei Comuni di Cogne, di Aymavilles, di Gressoney-La-Trinitè, di Gressoney Saint-Jean, di Gaby, di Issime, di Fontainemore, di Lillianes, di Perloz, di Pont-Saint-Martin, di Bard, di Donnas, di Hône, di Champorcher e di Pontboset, nella Regione autonoma Valle d'Aosta»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 12 gennaio 2022, n. 839 recante: «Ripartizione di risorse finanziarie, ai sensi dell'art. 1, comma 700, della legge 30 dicembre 2020, n. 178»;

Vista la nota del 16 febbraio 2022 del coordinatore del Dipartimento programmazione, risorse idriche e territorio dell'Assessorato regionale finanze, innovazione opere pubbliche e territorio della Regione autonoma Valle d'Aosta - Commissario delegato con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Considerato che gli interventi per il superamento del contesto di criticità sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 24, comma 3, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la proroga dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dall'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è prorogato, di ulteriori dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 2 e 3 ottobre 2020 nel territorio dei Comuni di Cogne, di Aymavilles, di Gressoney-La-Trinitè, di Gressoney Saint-Jean, di Gaby, di Issime, di Fontainemore, di Lillianes, di Perloz, di Pont-Saint-Martin, di Bard, di Donnas, di Hône, di Champorcher e di Pontboset, nella Regione Valle d'Aosta.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
DRAGHI

22A02189

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 17 marzo 2022.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 2 al 4 ottobre 2020 nel territorio dei Comuni di Andalo, di Arco, di Bleggio Superiore, di Bocenago, di Borgo Lares, di Bresimo, di Caderzone Terme, di Caldes, di Carisolo, di Cavedine, di Cavizzana, di Cis, di Comano Terme, di Commezzadura, di Croviana, di Dimaro Folgarida, di Drena, di Dro, di Fiavè, di Giustino, di Ledro, di Livo, di Madruzzo, di Malè, di Massimeno, di Mezzana, di Molveno, di Nago-Torbole, di Ossana, di Peio, di Pellizzano, di Pelugo, di Pinzolo, di Strembo, di Rabbi, di Rumo, di Tenno, di Terzolas, di Tione di Trento, di Tre Ville, di Vallelaghi, di Vermiglio, di Porte di Rendana, di Riva del Garda, di San Lorenzo Dorsino, di Sella Giudicarie, di Spiazzo e di Stenico della Provincia autonoma di Trento.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 17 MARZO 2022

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 26 febbraio 2021 con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in con-

seguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 2 al 4 ottobre 2020 nel territorio dei Comuni di Andalo, di Arco, di Bleggio Superiore, di Bocenago, di Borgo Lares, di Bresimo, di Caderzone Terme, di Caldes, di Carisolo, di Cavedine, di Cavizzana, di Cis, di Comano Terme, di Commezzadura, di Croviana, di Dimaro Folgarida, di Drena, di Dro, di Fiavè, di Giustino, di Ledro, di Livo, di Madruzzo, di Malè, di Massimeno, di Mezzana, di Molveno, di Nago-Torbole, di Ossana, di Peio, di Pellizzano, di Pelugo, di Pinzolo, di Strembo, di Rabbi, di Rumo, di Tenno, di Terzolas, di Tione di Trento, di Tre Ville, di Vallelaghi e di Vermiglio della Provincia autonoma di Trento e con la quale sono stati stanziati euro 2.650.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 15 aprile 2021 con la quale gli effetti dello stato di emergenza, dichiarato con la sopra citata delibera del Consiglio dei ministri del 26 febbraio 2021, sono stati estesi al territorio dei Comuni di Porte di Rendena, di Riva del Garda, di San Lorenzo Dorsino, di Sella Giudicarie, di Spiazzo e di Stenico, della Provincia autonoma di Trento, colpito dagli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 2 al 4 ottobre 2020;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 4 novembre 2021, con la quale lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della citata delibera del 26 febbraio 2021 è stato integrato di euro 993.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per gli interventi di cui alla lettera *b)*, del comma 2, dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 25 marzo 2021, n. 757 recante: «Interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 2 al 4 ottobre 2020 nel territorio dei Comuni di Andalo, di Arco, di Bleggio Superiore, di Bocenago, di Borgo Lares, di Bresimo, di Caderzone Terme, di Caldes, di Carisolo, di Cavedine, di Cavizzana, di Cis, di Comano Terme, di Commezzadura, di Croviana, di Dimaro Folgarida, di Drena, di Dro, di Fiavè, di Giustino, di Ledro, di Livo, di Madruzzo, di Malè, di Massimeno, di Mezzana, di Molveno, di Nago-Torbole, di Ossana, di Peio, di Pellizzano, di Pelugo, di Pinzolo, di Strembo, di Rabbi, di Rumo, di Tenno, di Terzolas, di Tione di Trento, di Tre Ville, di Vallelaghi e di Vermiglio della Provincia autonoma di Trento»;

Vista la nota del 25 febbraio 2022 del Presidente della Provincia autonoma di Trento con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Considerato che gli interventi per il superamento del contesto di criticità sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 24, comma 3, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la proroga dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dall'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è prorogato, di ulteriori dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 2 al 4 ottobre 2020 nel territorio dei Comuni di Andalo, di Arco, di Bleggio Superiore, di Bocenago, di Borgo Lares, di Bresimo, di Caderzone Terme, di Caldes, di Carisolo, di Cavedine, di Cavizzana, di Cis, di Comano Terme, di Commezzadura, di Croviana, di Dimaro Folgarida, di Drena, di Dro, di Fiavè, di Giustino, di Ledro, di Livo, di Madruzzo, di Malè, di Massimeno, di Mezzana, di Molveno, di Nago-Torbole, di Ossana, di Peio, di Pellizzano, di Pelugo, di Pinzolo, di Strembo, di Rabbi, di Rumo, di Tenno, di Terzolas, di Tione di Trento, di Tre Ville, di Vallelaghi, di Vermiglio, di Porte di Rendena, di Riva del Garda, di San Lorenzo Dorsino, di Sella Giudicarie, di Spiazzo e di Stenico della Provincia autonoma di Trento.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
DRAGHI

22A02190

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 17 marzo 2022.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 20 al 23 novembre 2020 nel territorio della fascia ionica delle Province di Cosenza e Crotone.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 17 MARZO 2022

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 12 febbraio 2021 con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 20 al 23 novembre 2020 nel territorio della fascia ionica delle Province di Cosenza e Crotone e con la quale sono stati stanziati euro 8.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 15 febbraio 2022, con la quale lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della citata delibera del 12 febbra-

io 2021 è stato integrato di euro 3.140.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per gli interventi di cui alla lettera *c)*, del comma 2, dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 9 aprile 2021, n. 767 recante: «Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 20 al 23 novembre 2020 nel territorio della fascia ionica delle Province di Cosenza e Crotone»;

Vista la nota del 25 febbraio 2022 del Presidente della Regione Calabria - Commissario delegato con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Considerato che gli interventi per il superamento del contesto di criticità sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 24, comma 3, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la proroga dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dall'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è prorogato, di ulteriori dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 20 al 23 novembre 2020 nel territorio della fascia ionica delle Province di Cosenza e Crotone.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
DRAGHI

22A02191

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 17 marzo 2022.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 2 al 5 ottobre 2020 nel territorio della Province di Bergamo, di Brescia, di Como, di Lecco, di Pavia, di Sondrio e di Varese.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 17 MARZO 2022

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 19 marzo 2021 con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 2 al 5 ottobre 2020 nel territorio delle Province di Bergamo, di Brescia, di Como, di Lecco, di Pavia, di Sondrio e di Varese e con la quale sono stati stanziati euro 4.800.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 10 novembre 2021, con la quale lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della citata delibera del 19 marzo 2021 è stato integrato di euro 4.069.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per gli interventi di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)*, del comma 2, dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 9 aprile 2021, n. 766 recante: «Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 2 al 5 ottobre 2020 nel territorio delle Province di Bergamo, di Brescia, di Como, di Lecco, di Pavia, di Sondrio e di Varese»;

Vista la nota del 2 febbraio 2022 del Presidente della Regione Lombardia con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Considerato che gli interventi per il superamento del contesto di criticità sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 24, comma 3, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la proroga dello stato di emergenza;

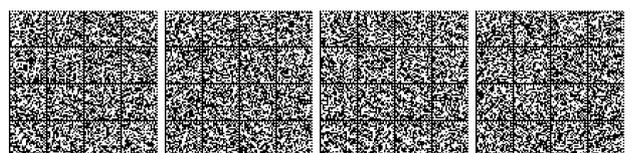
Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dall'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è prorogato, di ulteriori dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 2 al 5 ottobre 2020 nel territorio delle Province di Bergamo, di Brescia, di Como, di Lecco, di Pavia, di Sondrio e di Varese.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
DRAGHI

22A02192

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 29 marzo 2022.

Determinazione della commissione onnicomprensiva da riconoscersi, per l'anno 2022, alle banche per gli oneri connessi alle operazioni agevolate di credito agrario di esercizio.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto-legge 29 luglio 1927, n. 1509, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 luglio 1928, n. 1760 e successive modifiche ed integrazioni, recante provvedimenti per l'ordinamento del credito agrario;

Visto il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, recante il «Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia»;

Vista la delibera del CICR del 3 marzo 1994, e successive modificazioni, recante «Revisione del sistema di determinazione del tasso di riferimento per le operazioni di credito agevolato»;

Visto il decreto del Ministro del Tesoro del 21 dicembre 1994, recante «Nuovi criteri per la determinazione dei tassi di riferimento da applicare alle operazioni di credito agevolato ai sensi di varie disposizioni legislative»;

Sentita la Banca d'Italia;

Attesa la necessità di determinare, per l'anno 2022, la misura della commissione onnicomprensiva da riconoscere agli intermediari per l'effettuazione delle operazioni agevolate di credito agrario di esercizio;

Decreta:

La commissione onnicomprensiva da riconoscere agli intermediari per gli oneri connessi alle operazioni agevolate di credito agrario di esercizio, è fissata, per l'anno 2022, nella misura dell'1,13% per le operazioni aventi durata fino a dodici mesi e nella misura dello 0,93% per quelle di durata superiore a dodici mesi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 marzo 2022

Il Ministro: FRANCO

22A02193

DECRETO 29 marzo 2022.

Determinazione della commissione onnicomprensiva da riconoscersi per l'anno 2022 alle banche per le operazioni di finanziamento previste dalla legge 25 maggio 1978, n. 234 (credito navale).

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 25 maggio 1978, n. 234, recante modifiche ed integrazioni alla normativa riguardante il credito navale;

Visto il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, recante «Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia»;

Vista la delibera del CICR in data 3 marzo 1994, e successive modificazioni, recante «Revisione del sistema di determinazione del tasso di riferimento per le operazioni di credito agevolato»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro del 21 dicembre 1994, recante «Nuovi criteri per la determinazione dei tassi di riferimento da applicare alle operazioni di credito agevolato ai sensi di varie disposizioni legislative»;

Sentita la Banca d'Italia;

Attesa la necessità di determinare, per l'anno 2022, la commissione onnicomprensiva da riconoscere alle Banche per gli oneri connessi alle operazioni di credito agevolato previste dalla legge sopra menzionata;

Decreta:

La commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per gli oneri connessi alle operazioni di credito agevolato previste dalla legge citata in premessa è fissata, per l'anno 2022, nella misura dello 0,93%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 marzo 2022

Il Ministro: FRANCO

22A02194

DECRETO 29 marzo 2022.

Determinazione della commissione onnicomprensiva da riconoscersi, per l'anno 2022, alle banche per gli oneri connessi alle operazioni agevolate di credito agrario di miglioramento.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto-legge 29 luglio 1927, n. 1509, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 luglio 1928, n. 1760 e successive modifiche ed integrazioni, recante provvedimenti per l'ordinamento del credito agrario;

Vista la legge 9 maggio 1975, n. 153 e successive modifiche ed integrazioni, recante l'applicazione delle direttive del Consiglio delle Comunità europee per la riforma dell'agricoltura;

Visto il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, recante il «Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia»;

Vista la delibera del CICR in data 3 marzo 1994, e successive modificazioni, recante «Revisione del sistema di determinazione del tasso di riferimento per le operazioni di credito agevolato»;

Visto il decreto del Ministro del Tesoro del 21 dicembre 1994, recante «Nuovi criteri per la determinazione dei tassi di riferimento da applicare alle operazioni di credito agevolato ai sensi di varie disposizioni legislative»;

Sentita la Banca d'Italia;

Attesa la necessità di determinare, per l'anno 2022, la misura della commissione onnicomprensiva da riconoscere agli intermediari per l'effettuazione delle operazioni agevolate di credito agrario di miglioramento;

Decreta:

La commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per gli oneri connessi alle operazioni agevolate di credito agrario di miglioramento è fissata, per l'anno 2022, come appresso:

1,18% per i contratti condizionati stipulati nel 2022;

1,18% per i contratti definitivi stipulati nel 2022 e relativi a contratti condizionati stipulati fino al 2021.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 marzo 2022

Il Ministro: FRANCO

22A02195

DECRETO 30 marzo 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,10%, con godimento 1° marzo 2022 e scadenza 1° aprile 2027, terza e quarta *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021 (di seguito «decreto di massima»), come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 25 marzo 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 40.993 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il proprio decreto in data 25 febbraio 2022, con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,10% con godimento 1° marzo 2022 e scadenza 1° aprile 2027;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una terza *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,10%, avente godimento 1° marzo 2022 e scadenza 1° aprile 2027. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.500 milioni di euro e un importo massimo di 3.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,10%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° aprile ed il 1° ottobre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni di cui al presente decreto, pervenendo in scadenza in data 1° aprile 2022, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 30 marzo 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della quarta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima» e successive modifiche.

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 31 marzo 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° aprile 2022, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° aprile 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2022 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2027 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 marzo 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A02174

DECRETO 30 marzo 2022.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,95%, con godimento 1° novembre 2021 e scadenza 1° giugno 2032, nona e decima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021 (di seguito «decreto di massima»), come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 25 marzo 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 40.993 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 28 ottobre e 29 novembre 2021, nonché 28 gennaio e 25 febbraio 2022, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime otto *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,95% con godimento 1° novembre 2021 e scadenza 1° giugno 2032;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una nona *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una nona *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,95%, avente godimento 1° novembre 2021 e scadenza 1° giugno 2032. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.000 milioni di euro e un importo massimo di 3.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,95%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° giugno ed il 1° dicembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta in scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 30 marzo 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,20% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della decima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima» e successive modifiche.

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 31 marzo 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° aprile 2022, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per centoventuno giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° aprile 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,95% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2022 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2032 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 marzo 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A02175

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 22 marzo 2022.

Limitazione all'afflusso di veicoli a motore per l'anno 2022 sulle isole di Giglio e di Giannutri.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto l'art. 8, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, concernente limitazioni all'afflusso ed alla circolazione stradale nelle piccole isole dove si trovano comuni dichiarati di soggiorno o di cura;

Considerato che ai sensi del predetto articolo spetta al Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, sentite le regioni e i comuni interessati, la facoltà di vietare nei mesi di più intenso movimento turistico, l'afflusso e la circolazione nelle piccole isole di veicoli appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabile;

Vista la delibera di Giunta comunale del Comune di Isola del Giglio del 16 novembre 2021, n. 91, concernente il divieto di afflusso e di circolazione nelle isole del Giglio e di Giannutri, dei veicoli appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabilmente residente nelle stesse isole e degli autobus appartenenti ad imprese non aventi la sede legale ed amministrativa nell'isola del Giglio;

Vista la nota dell'Ufficio territoriale del Governo di Grosseto - Area III - in data 16 febbraio 2022, n. 9752, con la quale si esprime parere favorevole all'emissione del decreto in questione;

Vista la deliberazione della giunta regionale Toscana del 7 marzo 2022, n. 266, con la quale la Regione Toscana esprime parere favorevole all'emissione del decreto in questione;

Visti gli atti emanati dal Governo recanti misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, e da ultimo, il decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2022, n. 11, recante «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»;

Considerato che l'evoluzione della situazione epidemiologica da COVID-19 potrebbe richiedere l'emanazione di eventuali provvedimenti restrittivi a livello nazionale o regionale, tali da limitare la circolazione delle persone fisiche;

Decreta:

Art. 1.
Divieti

1. Dal 15 aprile 2022 al 2 ottobre 2022, sono vietati l'afflusso e la circolazione nell'isola del Giglio degli autobus appartenenti ad imprese non aventi la sede legale ed amministrativa nell'isola stessa ad esclusione del concessionario che effettua trasporto pubblico locale comunale.

2. Dal 1° agosto 2022 al 27 agosto 2022 è, altresì, vietato l'afflusso e la circolazione nell'Isola del Giglio dei veicoli appartenenti a persone non stabilmente residenti nell'isola stessa, comprendendo, nel divieto, i veicoli delle persone dimoranti ovvero domiciliate nel Comune di Isola del Giglio.

3. Dal 15 aprile 2022 al 6 novembre 2022 è vietato l'afflusso e la circolazione nell'isola di Giannutri dei veicoli appartenenti a persone non stabilmente residenti nell'isola stessa, comprendendo, nel divieto, i veicoli delle persone dimoranti ovvero domiciliate nel Comune di Isola del Giglio - frazione Isola di Giannutri.

Art. 2.
Deroghe

1. Per l'isola del Giglio, nel periodo di cui all'art. 1, comma 2, sono esclusi dal divieto i seguenti veicoli:

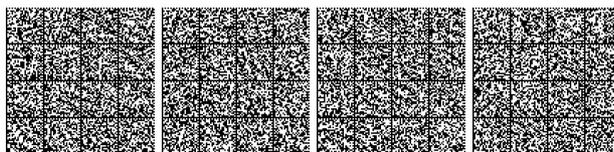
a) veicoli appartenenti a persone non residenti iscritte nei ruoli comunali delle imposte di nettezza urbana che autocertificano tale condizione ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e successive modificazioni;

b) veicoli i cui proprietari, non residenti, trascorreranno almeno cinque giorni sull'isola e caravan e autocaravan i cui proprietari trascorreranno con il loro veicolo almeno quattro giorni nell'unico campeggio esistente nell'isola. Durante il periodo di vigenza dei divieti, i proprietari dovranno esibire, allo sbarco sull'isola ed a richiesta degli organi di controllo, un'autocertificazione, da conservare all'interno del veicolo per tutto il periodo di soggiorno, nella quale dovranno essere riportati i dati del veicolo (targa ed intestatario), i dati del dichiarante (dati anagrafici, indirizzo e codice fiscale) ed i dati del datore dell'alloggio (nome esercizio, località e periodo del soggiorno), nonché le date di arrivo e di partenza;

c) veicoli con targa estera;

d) veicoli per trasporto merci, sempre che non siano in contrasto con le limitazioni alla circolazione vigente sulle strade dell'isola del Giglio;

e) autoambulanze, carri funebri, veicoli dei servizi di polizia e antincendio;

f) veicoli al servizio di persone con disabilità, purché muniti dell'apposito contrassegno previsto dall'art. 381 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, e successive modifiche ed integrazioni, rilasciato da una competente autorità italiana o estera.

2. Per l'isola di Giannutri, nel periodo di cui all'art. 1, comma 3, sono esclusi dal divieto i seguenti veicoli:

a) autoambulanze, carri funebri, veicoli dei servizi di polizia ed antincendio;

b) veicoli al servizio di persone con disabilità, purché muniti dell'apposito contrassegno previsto dall'art. 381 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, e successive modifiche ed integrazioni, rilasciato da una competente autorità italiana o estera;

c) veicoli adibiti al recupero dei R.S.U., e al trasporto di materiali classificati rifiuti speciali;

d) veicoli adibiti all'approvvigionamento idrico, alla manutenzione dell'acquedotto, della rete fognaria e della rete elettrica, al trasporto di gasolio per centrale elettrica, nonché veicoli commerciali, limitatamente ad una giornata lavorativa.

Art. 3.

Autorizzazioni

1. Al Comune di Isola del Giglio è concessa la facoltà, in caso di appurata e reale necessità ed urgenza, di concedere ulteriori autorizzazioni in deroga al divieto di sbarco.

Art. 4.

Sanzioni

1. Chiunque violi i divieti di cui al presente decreto è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 430 a euro 1.731 così come previsto dal comma 2, dell'art. 8, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, con gli aggiornamenti di cui al decreto del Ministro della giustizia in data 31 dicembre 2020.

Art. 5.

Attuazione e vigilanza

1. I divieti e le deroghe di cui al presente decreto sono subordinati all'osservanza degli eventuali regimi restrittivi di circolazione delle persone fisiche disposti a livello nazionale e regionale in conseguenza della situazione epidemiologica da COVID-19.

2. Il prefetto di Grosseto è incaricato della esecuzione e della sistematica sorveglianza sul rispetto dei divieti stabiliti con il presente decreto, per tutto il periodo considerato, con particolare riferimento all'evoluzione dei divieti di circolazione delle persone fisiche disposti a livello nazionale e regionale in conseguenza della situazione epidemiologica da COVID-19.

Roma, 22 marzo 2022

Il Ministro: GIOVANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 30 marzo 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, n. 627

22A02214

DECRETO 23 marzo 2022.

Limitazione all'afflusso dei veicoli a motore per l'anno 2022 sull'isola di Ischia.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto l'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, concernente limitazioni all'afflusso ed alla circolazione stradale nelle piccole isole dove si trovano comuni dichiarati di soggiorno o di cura;

Considerato che ai sensi del predetto articolo spetta al Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, sentite le regioni e i comuni interessati, la facoltà di vietare nei mesi di più intenso movimento turistico, l'afflusso e la circolazione nelle piccole isole di veicoli appartenenti a persone non facenti parte della popolazione stabile;

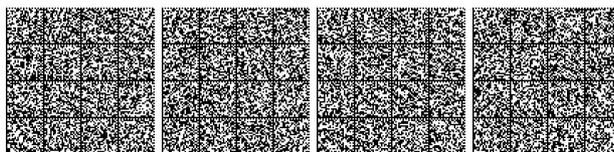
Vista la delibera della Giunta comunale del Comune di Ischia in data 31 gennaio 2022, n. 3, concernente il divieto di afflusso e di circolazione nell'isola di Ischia, degli autoveicoli, motoveicoli e ciclomotori, appartenenti a persone residenti nel territorio della Regione Campania;

Vista la delibera della giunta comunale del Comune di Lacco Ameno in data 31 gennaio 2022, n. 4, concernente il divieto di afflusso e di circolazione nell'isola di Ischia, degli autoveicoli, motoveicoli e ciclomotori, appartenenti a persone residenti nel territorio della Regione Campania;

Vista la delibera della giunta comunale del Comune di Casamicciola Terme in data 9 marzo 2022, n. 34, concernente il divieto di afflusso e di circolazione nell'isola di Ischia degli autoveicoli, motoveicoli e ciclomotori, appartenenti a persone residenti nel territorio della Regione Campania, con esclusione di quelli appartenenti ai residenti della Regione Campania che dimostrino di soggiornare almeno quindici giorni in casa privata con regolare contratto di affitto, o per sette giorni in un albergo del Comune di Casamicciola Terme, limitatamente ad un solo veicolo per ciascun nucleo familiare;

Vista la delibera della giunta municipale del Comune di Forio in data 3 febbraio 2022, n. 10, concernente il divieto di afflusso e di circolazione nell'isola di Ischia degli autoveicoli, motoveicoli e ciclomotori, appartenenti a persone residenti nel territorio della Regione Campania, con esclusione di quelli appartenenti ai residenti della Regione Campania che dimostrino di soggiornare almeno quindici giorni in casa privata o per sette giorni in un albergo situato nella frazione Panza in Forio, limitatamente ad un solo veicolo per ciascun nucleo familiare;

Vista la delibera della giunta comunale del Comune di Barano d'Ischia in data 25 gennaio 2022, n. 4, concernente il divieto di afflusso e di circolazione nell'isola di Ischia degli autoveicoli, motoveicoli e ciclomotori, appartenenti a persone residenti nel territorio della Regione Campania con esclusione di quelli appartenenti ai residenti nella Regione Campania che dimostrino di soggiornare almeno quindici giorni in casa privata con regolare contratto di affitto, o sette giorni in un albergo del Comune di Barano d'Ischia, limitatamente ad un solo veicolo per ciascun nucleo familiare;

Vista la delibera della Giunta Comunale del Comune di Serrara Fontana in data 27 gennaio 2022, n. 2, concernente il divieto di afflusso e di circolazione sull'isola di Ischia

degli autoveicoli, motoveicoli e ciclomotori, appartenenti a persone residenti nel territorio della Regione Campania con esclusione di quelli appartenenti ai residenti nella Regione Campania che dimostrino di soggiornare almeno quindici giorni in casa privata con regolare contratto di affitto, o sette giorni in un albergo del Comune di Serrara Fontana, limitatamente ad un solo veicolo per ciascun nucleo familiare;

Vista la nota della Prefettura - Ufficio territoriale del Governo di Napoli n. 64101 del 28 febbraio 2022;

Vista la nota n. 7217 del 25 ottobre 2021 e la nota di sollecito n. 1012 del 16 febbraio 2022, con le quali si richiedeva alla Regione Campania, l'emissione del parere di competenza;

Vista l'ordinanza del Tribunale amministrativo regionale per il Lazio - sez. 3° - n. 1109 del 18 giugno 1999 che considera i soggetti non residenti proprietari di abitazioni ubicate nei comuni dell'isola di Ischia, come facenti parte della «popolazione stabile dell'isola stessa»;

Vista l'ordinanza del Tribunale amministrativo regionale per la Campania sez. 1° - n. 2972/2000 del 21 giugno 2000 che ritiene che la soluzione di riduzione dei veicoli appartenenti alla popolazione residente, proposta dal Comune di Barano d'Ischia, in favore di una deroga per gli affittuari di appartamenti, costituisca un equilibrato contemperamento degli interessi di sicurezza stradale e di promozione turistica;

Ritenuto opportuno adottare il richiesto provvedimento restrittivo della circolazione stradale di cui all'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, anche nelle more dell'acquisizione del parere della Regione Campania;

Visti gli atti emanati dal Governo recanti misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, e, da ultimo, il decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2022, n. 11, recante «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»;

Considerato che l'evoluzione della situazione epidemiologica da COVID-19 potrebbe richiedere l'emanazione di eventuali provvedimenti restrittivi a livello nazionale o regionale, tali da limitare la circolazione delle persone fisiche;

Decreta:

Art. 1.

Divieti

1. Dal 15 aprile 2022 al 31 ottobre 2022 sono vietati l'afflusso e la circolazione nell'isola di Ischia, Comuni di Casamicciola Terme, Barano d'Ischia, Serrara Fontana, Forio, Ischia e Lacco Ameno, degli autoveicoli, motoveicoli e ciclomotori, appartenenti a persone residenti nel territorio della Regione Campania o condotti da persone residenti sul territorio della Regione Campania con esclusione di quelli appartenenti a persone facenti parte della popolazione stabile dell'isola.

2. Nel medesimo periodo il divieto di cui al comma 1 è esteso agli autoveicoli di massa complessiva a pieno carico superiore a 26 t, anche se circolanti a vuoto, appartenenti a persone non residenti nel territorio della Regione Campania.

Art. 2.

Deroghe

1. Nel periodo e nei comuni di cui all'art. 1 sono esclusi dal divieto i seguenti veicoli:

a) autoambulanze, veicoli delle forze dell'ordine e carri funebri;

b) veicoli per il trasporto di cose di portata inferiore a 13,5 t limitatamente alle giornate dal lunedì al venerdì, purché non festive. Tale limitazione non sussiste per i veicoli che trasportano generi di prima necessità e soggetti a facile deperimento, farina, farmaci, generi di lavanderia, quotidiani e periodici di informazione o bagagli al seguito di comitive turistiche provenienti con voli charter muniti della certificazione dell'agenzia di viaggio;

c) veicoli per il trasporto di cose di qualsiasi portata adibiti al trasporto di carburante, di gas in bombole e di rifiuti;

d) veicoli al servizio delle persone con disabilità, purché muniti dell'apposito contrassegno previsto dall'art. 381 del decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, e successive modifiche ed integrazioni, rilasciato da una competente autorità italiana o estera;

e) autoveicoli per il trasporto di artisti e attrezzature per occasionali prestazioni di spettacolo, per convegni e manifestazioni culturali. Il permesso di sbarco verrà concesso dall'amministrazione comunale interessata, di volta in volta, secondo le necessità;

f) autobus di lunghezza superiore a 7,5 metri e autocaravan che dovranno sostare, per tutto il tempo della permanenza sull'isola, in apposite aree loro destinate e potranno essere ripresi solo alla partenza;

g) autoveicoli di proprietà della Città metropolitana di Napoli condotti dagli agenti di vigilanza venatoria e autoveicoli di proprietà dell'Osservatorio vesuviano - Istituto nazionale geofisica e vulcanologia;

h) veicoli in uso a soggetti che risultino proprietari di abitazioni ricadenti nel territorio di uno dei comuni isolani e che, pur non avendo la residenza anagrafica, siano muniti di apposito contrassegno rilasciato dal comune sul quale è indicata l'ubicazione dell'abitazione di proprietà, limitatamente ad un solo veicolo per nucleo familiare;

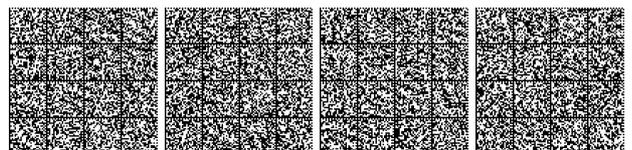
i) veicoli che trasportano merci ed attrezzature destinate ad ospedali e/o case di cura, sulla base di apposita certificazione rilasciata dalla struttura sanitaria;

j) veicoli che trasportano esclusivamente veicoli nuovi da immatricolare;

k) autoveicoli e motocicli (come definiti dall'art. 53 del codice della strada) con targa estera;

l) veicoli, nel numero di uno per ciascun nucleo familiare, di persone residenti nel territorio della Regione Campania che dimostrino di soggiornare per almeno quindici giorni in una casa privata, con regolare contratto di affitto, o per sette giorni in un albergo del Comune di Barano d'Ischia, alle quali sarà rilasciato apposito bollino dalla polizia municipale del suddetto comune;

m) veicoli, nel numero di uno per ciascun nucleo familiare, di persone residenti nel territorio della Regione Campania che dimostrino di soggiornare per almeno quindici giorni in una casa privata con regolare contratto di affitto o per sette giorni in un albergo situato nel Co-

mune di Casamicciola Terme, alle quali sarà rilasciato apposito contrassegno dalla polizia municipale del suddetto comune, limitatamente al periodo dal 15 aprile al 30 giugno 2022 e al periodo dal 1° settembre al 31 ottobre 2022;

n) veicoli, nel numero di uno per ciascun nucleo familiare, di persone residenti nel territorio della Regione Campania che dimostrino di soggiornare per almeno quindici giorni in una casa privata, con regolare contratto di affitto, o per sette giorni in un albergo del Comune di Serrara Fontana, alle quali sarà rilasciata apposita autorizzazione dalla polizia municipale del suddetto comune;

o) veicoli, nel numero di uno per ciascun nucleo familiare, di persone residenti nel territorio della Regione Campania che dimostrino di soggiornare per almeno quindici giorni in una casa privata, o per sette giorni in un albergo situato nella frazione Panza in Forio, alle quali sarà rilasciato apposito contrassegno dalla polizia municipale del suddetto comune;

p) autoveicoli di servizio per il trasporto di attrezzature in uso al Servizio territoriale del Dipartimento provinciale dell'ARPAC;

q) veicoli appartenenti a persone residenti nell'isola di Procida che devono recarsi sull'isola di Ischia per raggiungere le strutture sanitarie allocate presso l'ospedale «A. Rizzoli», munite di certificazione del medico di base o dell'amministrazione della struttura ospedaliera;

r) veicoli di proprietà di soggetti che possono dimostrare, con certificazione della posizione assicurativa, di trovarsi alle dipendenze di aziende e attività produttive la cui sede ricade in uno dei comuni dell'isola.

Art. 3.

Autorizzazioni

1. Al Prefetto di Napoli è concessa la facoltà, in caso di appurata e reale necessità ed urgenza, di concedere ulteriori autorizzazioni in deroga al divieto di sbarco e di circolazione sull'isola di Ischia. Tali autorizzazioni dovranno avere una durata non superiore alle quarantotto ore di permanenza sull'isola. Qualora le esigenze che hanno dato luogo al rilascio di tali autorizzazioni non si esaurissero in questo termine temporale, le amministrazioni comunali, in presenza di fondati e comprovati motivi possono, con proprio provvedimento, autorizzare per lo stretto periodo necessario, un ulteriore periodo di circolazione.

Art. 4.

Sanzioni

1. Chiunque violi i divieti di cui al presente decreto è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 430 a euro 1.731 così come previsto dal comma 2 dell'art. 8 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, con gli aggiornamenti di cui al decreto del Ministro della giustizia in data 31 dicembre 2020.

Art. 5.

Attuazione e vigilanza

1. I divieti e le deroghe di cui al presente decreto sono subordinati all'osservanza degli eventuali regimi restrittivi di circolazione delle persone fisiche disposti a livello nazionale e regionale in conseguenza della situazione epidemiologica da COVID-19.

2. Il Prefetto di Napoli e le capitanerie di porto, ognuno per la parte di propria competenza, assicurano l'esecuzione e l'assidua e sistematica sorveglianza sul rispetto dei divieti stabiliti con il presente decreto, per tutto il periodo considerato, con particolare riferimento all'evoluzione dei divieti di circolazione delle persone fisiche disposti a livello nazionale e regionale in conseguenza della situazione epidemiologica da COVID-19.

Roma, 23 marzo 2022

Il Ministro: GIOVANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 30 marzo 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, n. 621

22A02213

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

PROVVEDIMENTO 28 marzo 2022.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Prosciutto di Parma» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1107/96 della Commissione del 12 giugno 1996.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto l'art. 53, par. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di una DOP o di una IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio in particolare l'art. 6, comma 3, che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni metereologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/96 del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee - Serie L 148 del 21 giugno 1996, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Prosciutto di Parma»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 1° febbraio 2020, recante la

dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, in Italia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2020, recante ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito in legge dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana l'8 marzo 2020;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito in legge dalla legge 22 maggio 2020, n. 35 recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 25 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 aprile 2020, ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito in legge dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 108 del 27 aprile 2020;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 25 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 maggio 2020, recante disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 16 maggio 2020;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», e, in particolare, l'art. 9, relativo alle «certificazioni verdi COVID-19»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche», ed, in particolare, l'art. 1, ai sensi del quale: «in considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, prorogato con deliberazioni del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020, 7 ottobre 2020, 13 gennaio 2021 e 21 aprile 2021, è ulteriormente prorogato fino al 31 dicembre 2021»;

Visto il decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2022, n. 11, recante proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19 ed, in particolare, l'art. 1, ai sensi del quale: «in considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 è ulteriormente prorogato fino al 31 marzo 2022»;

Visto il decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 settembre 2021, n. 133, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, e successive modificazioni, recante «Disposizioni attuative dell'art. 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante "Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 17 giugno 2021, n. 143;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Vista le note mail del 25 e del 26 novembre 2021, con le quali il direttore della Direzione generale della prevenzione sanitaria ha segnalato la potenziale pericolosità della variante B.1.1.529 identificata in Sudafrica;

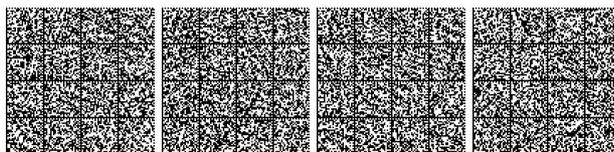
Ritenuto necessario e urgente, nelle more dell'adozione di un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 2, comma 2, del citato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, sentita la Direzione generale della prevenzione sanitaria, rinnovare le misure di cui alle predette ordinanze del Ministro della salute 22 ottobre 2021 e 26 novembre 2021, nonché prevedere nuove disposizioni in materia di limitazione degli spostamenti dall'estero;

Considerato che le difficoltà legate all'imposizione, da parte delle autorità pubbliche, di misure sanitarie obbligatorie, hanno riguardato non solo il territorio italiano, ma anche tutti gli altri Stati membri dell'UE e numerosi Paesi extra-UE, con rilevanti ripercussioni produttive e logistiche per le aziende del settore;

Considerato che uno dei principali cambiamenti registrati nelle modalità di acquisto di Prosciutto di Parma è stato il passaggio dal prodotto fresco affettato al banco taglio, al prodotto preaffettato e preconfezionato nella zona tipica;

Considerato, inoltre, che anche l'HoReCa, si è parzialmente riconvertita con le vendite da asporto, utilizzando il prodotto preaffettato in vaschetta, risultando di più facile gestione rispetto a quello normalmente servito al tavolo dei ristoranti;

Considerato che nei mercati esteri più lontani, il prosciutto preconfezionato viene generalmente spedito via aerea, per consentire al prodotto di giungere sugli scaffali dei supermercati con una vita utile residua sufficiente per poter essere venduto al consumatore finale;

Considerato che l'emergenza coronavirus ha determinato la cancellazione di numerose tratte aeree, anche commerciali, con i costi che sono lievitati in modo esponenziale, tanto da porre il Prosciutto di Parma fuori mercato

perché troppo caro e che l'unica possibile soluzione, allo stato attuale, è di affidarsi al trasporto via mare, che comporta però tempi di trasporto più lunghi rispetto all'aereo e non consentono al Prosciutto di Parma in vaschetta di essere poi distribuito in tempo utile ai rivenditori finali;

Vista la richiesta, inviata dal Consorzio del Prosciutto di Parma, riconosciuto dal Ministero ai sensi della legge n. 526/1999, acquisita con protocollo n. 0132066 del 22 marzo 2022, di modifica temporanea dell'art. 12 «Tipologia Prosciutto di Parma preaffettato e confezionato» del capitolo 5 del disciplinare di produzione, con la quale si chiede di estendere la scadenza del prodotto in vaschetta di trenta giorni, in modo da rendere possibili le spedizioni via mare anche per il Prosciutto di Parma preconfezionato, mantenendo una vita commerciale residua coerente con le normali esigenze commerciali;

Considerate le prove scientifiche sperimentali effettuate, nel corso del 2019, dal Consorzio in collaborazione con la Stazione sperimentale per l'industria delle conserve alimentari (SSICA) di Parma, che ha avuto l'obiettivo di monitorare nel tempo le caratteristiche del Prosciutto di Parma preaffettato, confezionato con diverse modalità (atmosfera protettiva o sottovuoto) e ottenuto da prosciutti di differenti stagionature (sedici, diciotto e ventiquattro mesi), al fine di valutare la possibilità di modifiche alle attuali prescrizioni relative al termine minimo di conservazione;

Considerati i risultati delle prove scientifiche sperimentali che hanno permesso di concludere che è possibile prolungare il termine minimo di conservazione del preaffettato conservato refrigerato (≤10°C) quando il prodotto è ottenuto da prosciutti adeguatamente stagionati, con specifiche caratteristiche di peso e stagionatura minima;

Visto la comunicazione trasmessa dalla Regione Emilia-Romagna, acquisita al protocollo n. 0138826 del 25 marzo 2022, che conferma quanto comunicato dal Consorzio di tutela e dall'organismo di controllo, esprimendo, al contempo, parere favorevole all'approvazione della modifica temporanea presentata;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione della DOP «Prosciutto di Parma» ai sensi del citato art. 53, par. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 e dell'art. 6, comma 3 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della DOP «Prosciutto di Parma» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

alla pubblicazione della modifica temporanea del disciplinare di produzione della «Prosciutto di Parma» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al n. 1107/96 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee - Serie L 148 del 21 giugno 1996.

La presente modifica del disciplinare di produzione della DOP «Prosciutto di Parma» sarà in vigore dalla data di pubblicazione della stessa sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, per mesi dodici.

Roma, 28 marzo 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

MODIFICA TEMPORANEA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE D'ORIGINE PROTETTA «PROSCIUTTO DI PARMA» AI SENSI DELL'ART. 53, PARAGRAFO 4 DEL REGOLAMENTO (UE) N. 1151/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO.

Il disciplinare di produzione della denominazione d'origine protetta «Prosciutto di Parma» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 64 del 18 marzo 2014,

è così modificato:

La seguente tabella prevista al comma dell'art. 12 «Tipologia Prosciutto di Parma preaffettato e confezionato» del capitolo 5 – caratteristiche merceologiche –

Peso prodotto	Stagionatura	TMC atmosfera protettiva con interfoglio	TMC atmosfera protettiva senza interfoglio	TMC sottovuoto
Fino a 9,5 kg	13 mesi	90 giorni	60 giorni	150 giorni
Fino a 9,5 kg	15 mesi	120 giorni	90 giorni	150 giorni
Oltre 9,5 kg	16 mesi	90 giorni	60 giorni	150 giorni
Oltre 9,5 kg	18 mesi	120 giorni	90 giorni	150 giorni

è sostituita dalla tabella seguente:

Peso prodotto	Stagionatura	TMC atmosfera protettiva con interfoglio	TMC atmosfera protettiva senza interfoglio	TMC sottovuoto
Fino a 9,5 kg	13 mesi	90 giorni	60 giorni	150 giorni
Fino a 9,5 kg	15 mesi	120 giorni	90 giorni	150 giorni
Fino a 9,5 kg	18 mesi	150 giorni	120 giorni	180 giorni
Oltre 9,5 kg	16 mesi	90 giorni	60 giorni	150 giorni
Oltre 9,5 kg	18 mesi	120 giorni	90 giorni	150 giorni
Oltre 9,5 kg	24 mesi	150 giorni	120 giorni	180 giorni

La presente modifica del disciplinare di produzione della DOP «Prosciutto di Parma» sarà in vigore dalla data di pubblicazione della stessa sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, per mesi dodici.

22A02075

PROVVEDIMENTO 28 marzo 2022.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Bresaola della Valtellina» registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al regolamento (CE) n. 1263/96 della Commissione del 1° luglio 1996.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto l'art. 53, par. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di una DOP o di una IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio in particolare l'art. 6, comma 3, che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni metereologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 1263/96 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L 163 del 2 luglio 1996 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette l'indicazione geografica protetta «Bresaola della Valtellina»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 1° febbraio 2020, recante la dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, in Italia;

Visto il decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9, recante misure urgenti di sostegno per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 2 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2020, recante ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana l'8 marzo 2020;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito in legge dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 25 marzo 2020, e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 aprile 2020, ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito in legge dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 108 del 27 aprile 2020;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 25 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 maggio 2020, recante disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 16 maggio 2020;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», e, in particolare, l'art. 9, relativo alle «certificazioni verdi COVID-19»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche, ed, in particolare, l'art. 1, ai sensi del quale: «in considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, prorogato con deliberazioni del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020, 7 ottobre 2020, 13 gennaio 2021 e 21 aprile 2021, è ulteriormente prorogato fino al 31 dicembre 2021»;

Visto il decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2022, n. 11, recante proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19 ed, in particolare, l'art. 1, ai sensi del quale, in considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 è ulteriormente prorogato fino al 31 marzo 2022;

Visto il decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 settembre 2021, n. 133, e successive modificazioni, recante Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, e successive modificazioni, recante «Disposizioni attuative dell'art. 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante "Misure urgenti

per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 17 giugno 2021, n. 143;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Vista le note mail del 25 e del 26 novembre 2021, con le quali il direttore della Direzione generale della prevenzione sanitaria ha segnalato la potenziale pericolosità della variante B.1.1.529 identificata in Sudafrica;

Considerato che le difficoltà legate all'imposizione, da parte delle autorità pubbliche, di misure sanitarie obbligatorie, hanno riguardato non solo il territorio italiano, ma anche tutti gli altri Stati membri dell'UE e numerosi Paesi extra-UE, con rilevanti ripercussioni produttive e logistiche per le aziende del settore;

Considerato che lo stato di emergenza in Italia sta comportando il calo degli approvvigionamenti della carne bovina necessaria per la produzione della «Bresaola della Valtellina»;

Vista la richiesta, inviata dal Consorzio di tutela della Bresaola della Valtellina, riconosciuto dal Ministero ai sensi della legge n. 526/99, acquisita con protocollo n. 0111775 del 9 marzo 2022, integrato con nota acquisita con protocollo n. 0138824 del 25 marzo 2022, di modifica temporanea dell'art. 3, comma 1 del disciplinare di produzione, con la quale si chiede di ampliare l'approvvigionamento della materia prima, attraverso la riduzione della soglia minima di età alla macellazione degli animali;

Considerato che la carne bovina utilizzata dai produttori iscritti al sistema di controllo dell'IGP Bresaola della Valtellina è soggetta alle dinamiche del mercato ed alle oggettive difficoltà dovute sia alla riduzione della macellazione sia ad un rallentamento complessivo delle operazioni di logistica delle carni;

Considerato che in base ad uno studio prodotto dalla Stazione sperimentale per l'industria delle conserve alimentari di Parma l'utilizzo di carni di animali più giovani non determina modifiche alle caratteristiche del prodotto all'immissione al consumo descritte dall'art. 6 del disciplinare di produzione;

Considerato che, verosimilmente e tenendo presente gli elementi forniti, tali cause proseguiranno ad influenzeranno le attività dei soggetti iscritti al sistema di controllo della IGP Bresaola della Valtellina, incidendo sensibilmente nella fase di approvvigionamento della materia prima della stessa IGP;

Ritenuto, stante quanto sopra, di poter accogliere la proposta avanzata dal Consorzio di tutela, relativamente alla riduzione della soglia minima di età alla macellazione degli animali;

Visto la comunicazione trasmessa dalla Regione Lombardia, acquisita al protocollo n. 0134864 del 23 marzo 2022, che conferma quanto comunicato dal Consorzio di tutela, esprimendo, al contempo, parere favorevole all'approvazione della modifica temporanea presentata;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione della IGP «Bresaola della Valtellina» ai sensi del citato art. 53, par. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 e dell'art. 6 comma 3 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della IGP «Bresaola della Valtellina» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione erga omnes sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione della modifica temporanea del disciplinare di produzione della IGP «Bresaola della Valtellina», registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al regolamento (CE) n. 1263/96 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee – Serie L 163 del 2 luglio 1996, come modificato dal regolamento (UE) n. 893/2011 della Commissione del 22 agosto 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'UE – Serie L 231 del 8 settembre 2011 e dalla modifica minore del disciplinare di produzione dell'8 giugno 2016.

La presente modifica del disciplinare di produzione della IGP «Bresaola della Valtellina» sarà in vigore dalla data di pubblicazione della stessa sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali per mesi dodici.

Roma, 28 marzo 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

MODIFICA TEMPORANEA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «BRESAOLA DELLA VALTELLINA» AI SENSI DELL'ART. 53, PARAGRAFO 4 DEL REGOLAMENTO (UE) N. 1151/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO.

Il disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Bresaola della Valtellina», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 84 dell'11 aprile 2016

è così modificato:

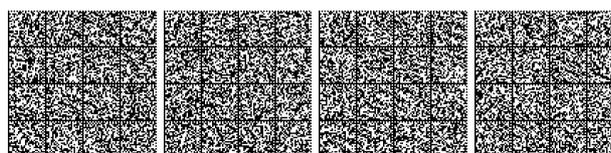
Art. 3 comma 1:

«La "Bresaola della Valtellina" è prodotta esclusivamente con carne ricavata dalle cosce di bovino dell'età compresa fra i 18 mesi e i quattro anni»

è sostituita dalla frase seguente:

«La "Bresaola della Valtellina" è prodotta esclusivamente con carne ricavata dalle cosce di bovino dell'età superiore a 12 mesi e fino a quattro anni».

La presente modifica sarà in vigore per mesi dodici dalla data di pubblicazione sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

22A02076

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 25 marzo 2022.

Ulteriori disposizioni di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Marche nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che, nel mese di novembre 2019, hanno colpito i territori delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emila-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Toscana e Veneto. (Ordinanza n. 878).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante «Codice della protezione civile»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 14 novembre 2019 con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza nel territorio della Provincia di Alessandria interessato dagli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 19 al 22 ottobre 2019;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 615 del 16 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 19 al 22 ottobre 2019 nel territorio della Provincia di Alessandria»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 2 dicembre 2019 con la quale gli effetti dello stato di emergenza, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 14 novembre 2019, sono estesi ai territori colpiti delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Toscana e Veneto interessati dagli eventi meteorologici verificatisi nel mese di novembre secondo la tabella ivi allegata, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 2 dicembre 2020 che ha disposto la proroga dello stato di emergenza per ulteriori dodici mesi;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 622 del 17 dicembre 2019 recante «Interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nel mese di novembre 2019 hanno colpito i territori delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Toscana e Veneto»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 17 gennaio 2020 che ha disposto l'integrazione delle risorse già stanziate con le delibere del Consiglio dei ministri del 14 novembre 2019 e del 2 dicembre 2019, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1,

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 674 del 15 maggio 2020 recante «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nel mese di novembre 2019 hanno colpito i territori delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Toscana e Veneto»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 maggio 2021 che ha disposto l'integrazione delle risorse già stanziate con le delibere del Consiglio dei ministri del 14 novembre 2019, del 21 novembre 2019, del 2 dicembre 2019, del 17 gennaio e del 13 febbraio 2020 per la realizzazione degli interventi di cui alla lettera *c)*, del comma 2, dell'art. 25, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 807 del 9 novembre 2021, recante «Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che, a partire dal mese di settembre 2019, hanno interessato il territorio delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Sicilia, Toscana, Veneto e il territorio del Comune di Venezia», con la quale il Commissario delegato nominato con la citata ordinanza n. 622 del 17 dicembre 2019 è stato autorizzato ad utilizzare le risorse finanziarie del Fondo di solidarietà dell'Unione europea già trasferite a seguito della decisione (UE) C/2020/6272 del 9 settembre 2020 nella misura di euro 144.952,00, per l'attuazione degli interventi necessari per consentire il superamento della situazione di emergenza di cui trattasi, ivi compresi quelli di cui all'art. 25, comma 2, lettera *d)* del citato decreto legislativo n. 1/2018;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 821 del 4 gennaio 2022, recante «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Marche nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che, nel mese di novembre 2019, hanno colpito i territori delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Toscana e Veneto»;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzione di continuità, degli interventi finalizzati al superamento della situazione di emergenza in rassegna;

Acquisita l'intesa della Regione Marche;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

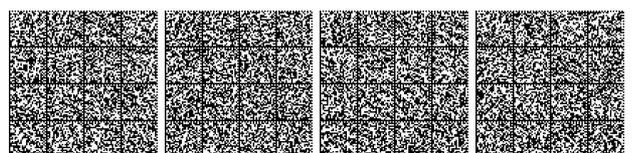
Art. 1.

1. Il dirigente della Direzione protezione civile e sicurezza del territorio della Regione Marche subentra al dirigente del Servizio tutela delle acque e difesa del suolo e della costa della medesima Regione nelle funzioni di soggetto responsabile delle iniziative finalizzate al completamento degli interventi di cui all'art. 1, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 821 del 4 gennaio 2022.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 marzo 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

22A02173

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

UFFICIO PER LE POLITICHE IN FAVORE DELLE PERSONE CON DISABILITÀ

DECRETO 10 gennaio 2022.

Disposizioni in materia di professioni di interprete in lingua dei segni italiana e lingua dei segni italiana tattile.

IL MINISTRO PER LE DISABILITÀ

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Vista la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e, in particolare, gli articoli 21 e 24;

Vista la convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, fatta a New York il 13 dicembre 2006 e ratificata ai sensi della legge 3 marzo 2009, n. 18, e, in particolare, gli articoli 9, 21 e 24;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi», e, in particolare, l'art. 12;

Vista la legge 5 febbraio 1992, n. 104, recante «legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti», e, in particolare, l'art. 3, comma 1, lettera *c)*, che prevede il controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti sugli «atti normativi a rilevanza esterna, atti di programmazione comportanti spese ed atti generali attuativi di norme comunitarie»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2001, n. 165 recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e, in particolare, l'art. 1, comma 2;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 106 recante «Codice del consumo a norma dell'art. 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «legge di contabilità e finanza pubblica»;

Vista la legge 14 gennaio 2013, n. 4, recante «Disposizioni in materia di professioni non organizzate» e, in particolare, gli articoli 6 e 7;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023»;

Visto il decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, recante «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19», e, in particolare, l'art. 34-*ter* che introduce «misure per il riconoscimento della lingua dei segni italiana e l'inclusione delle persone con disabilità uditiva»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010, recante «Disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, recante approvazione del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2021;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, recante «Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli Atenei, approvato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca 14 ottobre 2021, n. 1154, recante «Autovalutazione, valutazione, accreditamento iniziale e periodico delle sedi e dei corsi di studio»;

Tenuto conto che, ai fini dell'adozione del decreto recante disposizioni in tema di «Percorsi formativi per l'accesso alle professioni di interprete in LIS e di interprete in LIST», l'art. 34-*ter*, comma 2, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, prescrive l'acquisizione del concerto del Ministro dell'università e della ricerca;

Sentito il Consiglio universitario nazionale che, in data 17 novembre 2021 ha reso il richiesto parere ai sensi dell'art. 2, comma 1 della legge 16 gennaio 2006, n. 18;

Acquisito il concerto del Ministro dell'università e della ricerca, in data 23 novembre 2021, con la nota prot. 01396;

Decreta:

Art. 1.

Definizione delle professioni di interprete in lingua dei segni italiana e lingua dei segni italiana tattile

1. L'interprete in lingua dei segni italiana, anche denominata LIS, e lingua dei segni italiana tattile, anche denominata LIST, è un professionista specializzato nella traduzione e interpretazione rispettivamente della LIS e della LIST e svolge la funzione di interazione linguistico-comunicativa tra soggetti che ne condividono la conoscenza mediante la traduzione in modalità linguistico-gestuale codificata delle espressioni utilizzate nella lingua verbale o in altre lingue dei segni e lingue dei segni tattili.

2. La professione di interprete di cui al comma 1, è esercitata in forma non organizzata ai sensi della legge 14 gennaio 2013, n. 4, da coloro che hanno conseguito il titolo universitario di cui all'art. 2, ovvero da coloro che, entro sei mesi dalla pubblicazione del presente de-

creto, sono in possesso della attestazione rilasciata dalle associazioni professionali iscritte al MISE ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge 14 gennaio 2013, n. 4, ovvero, entro ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione della normativa tecnica UNI applicabile, sono in possesso della certificazione di conformità alla normativa tecnica UNI applicabile ai sensi dell'art. 9 della medesima legge.

Art. 2.

Istituzione del corso di laurea sperimentale ad orientamento professionale in interprete in LIS e LIST

1. La laurea in interprete LIS e LIST è conseguita al termine di un corso attivato in una nuova classe di laurea ad orientamento professionale, individuata dal Ministero dell'università e della ricerca al termine di un apposito periodo di sperimentazione triennale aderente alle previsioni di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca 14 ottobre 2021, n. 1154, nel corso del quale le Università possono proporre al Ministero dell'università e della ricerca l'istituzione e l'accreditamento di corsi di laurea sperimentali ad orientamento professionale, appartenenti ad una delle classi di laurea di cui all'art. 4, comma 2 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, da attivare a decorrere dall'anno accademico 2022/2023.

Art. 3.

Istituzione dell'elenco degli interpreti in LIS e in LIST

1. Dal 1° gennaio 2024, è istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri un elenco denominato «Elenco degli interpreti in lingua dei segni italiana» al quale possono iscriversi coloro che sono in possesso dei requisiti di cui all'art. 1, comma 2.

2. Le modalità per l'iscrizione all'elenco di cui al comma 1 sono stabilite con apposita circolare della Presidenza del Consiglio dei ministri - Ufficio per le politiche in favore delle persone con disabilità almeno sei mesi prima della data di pubblicazione dell'elenco.

Art. 4.

Incentivi per l'istituzione di corsi di laurea sperimentale ad orientamento professionale in interprete in LIS e in LIST

1. Al fine di incentivare gli Atenei ad attivare i corsi di laurea sperimentali di cui all'art. 2, la quota parte pari a 4 milioni di euro del Fondo per l'inclusione delle persone sorde e con ipoacusia di cui all'art. 1, comma 456, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, è destinata al Fondo per il finanziamento ordinario delle Università statali e dei Consorzi interuniversitari da assegnarsi con le modalità di cui all'art. 1, comma 458, della medesima legge n. 145 del 2018.

2. Con provvedimento del Ministero dell'università e della ricerca, da adottarsi entro il 15 dicembre 2021, in raccordo con l'Ufficio per le politiche in favore delle persone con disabilità sono individuati i criteri di riparto delle risorse di cui al comma 1 in funzione dei costi di attivazione e di funzionamento sostenuti per i suddetti corsi.

Art. 5.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri previsti dall'attuazione del presente decreto si fa fronte a valere sulle risorse del Fondo di cui all'art. 1, comma 456, della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza.

Roma, 10 gennaio 2022

Il Ministro per le disabilità
STEFANI

Il Ministro dell'università e della ricerca
MESSA

Registrato alla Corte dei conti il 7 febbraio 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 248

22A02141

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 marzo 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vildagliptin e Metformina Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 227/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1234/2019 del 23 luglio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 8 agosto 2019, con la quale la società Teva B.V. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vildagliptin e Metformina Teva» (metformina e vildagliptin);

Vista la domanda presentata in data 25 novembre 2020 con la quale la società Teva B.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Vildagliptin e Metformina Teva» (metformina e vildagliptin);

Vista la delibera n. 13 del 24 febbraio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Vildagliptin e Metformina Teva» (metformina e vildagliptin) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 60x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045714122 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 20,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,67;

nota AIFA: 100;

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045714021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 20,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,67;

nota AIFA: 100;

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045714084 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 20,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,67;

nota AIFA: 100;

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 60x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045714060 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 20,62;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 38,67;

nota AIFA: 100.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Vildagliptin e Metformina Teva» (metformina e vildagliptin) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vildagliptin e Metformina Teva» (metformina e vildagliptin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 marzo 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02119

DETERMINA 24 marzo 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Annova», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 228/2022).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 203/2019 del 29 ottobre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 20 novembre 2019, con la quale la Società I.B.N. Savio S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Annova» (colecalciferolo);

Vista la domanda presentata in data 11 dicembre 2019 con la quale la Società I.B.N. Savio S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Annova» (colecalciferolo);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 11-14 febbraio 2020;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21,25-27 gennaio 2022;

Vista la delibera n. 13 del 24 febbraio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ANNOVA (colecalciferolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«7000 U.I. compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 046282048 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2,38;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,46;

Nota AIFA: 96;

«7000 U.I. compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 046282051 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,57

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,69;

Nota AIFA: 96;

«30000 U.I. compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 046282075 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,82;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,16;

Nota AIFA: 96;

«30000 U.I. compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 046282087 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,09;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,55;

Nota AIFA: 96;

«7000 U.I. compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 046282036 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«30000 U.I. compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 046282063 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«1000 U.I. compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 046282024 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Annova» (colecalciferolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 marzo 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02120

DETERMINA 24 marzo 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Remodulin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 229/2022).

IL DIRIGENTE

DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 353/2006 del 5 dicembre 2006 di autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Remodulin», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 294 del 19 dicembre 2021;

Vista la domanda presentata in data 20 luglio 2020, con la quale la società Ferrer Internacional S.A. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Remodulin» (treprostinil);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta del 05-07 e 13 maggio 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 17-19 novembre 2021;

Vista la delibera n. 07 del 25 gennaio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale REMODULIN (treprostinil) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Confezioni:

«2,5 mg/ml soluzione per infusione» in flaconcino di vetro da 20 ml - A.I.C. n. 037057027 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H.

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 7.750,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 12.790,69.

«10 mg/ml soluzione per infusione» in flaconcino di vetro da 20 ml - A.I.C. n. 037057041 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 31000,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 51162,77.

«5 mg/ml soluzione per infusione» in flaconcino di vetro da 20 ml - A.I.C. n. 037057039 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 15.500,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 25.581,39.

«1 mg/ml soluzione per infusione» in flaconcino di vetro da 20 ml - A.I.C. n. 037057015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H.

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 3.100,00;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 5.116,28.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Remodulin» (treprostinil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, pneumologo, RRL.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 marzo 2022

Il dirigente: TROTTA

22A02121

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bilastina DOC».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 67/2022 del 24 marzo 2022

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale BILASTINA DOC, le cui caratteristiche sono riepilogate nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), Foglio illustrativo (FI) ed Etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Turati, 40 - 20121 Milano - Italia.

Confezione:

«20 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049313012 (in base 10) 1H0X7N (in base 32).

Principio attivo: Bilastina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

J. Uriach y Compañía, S.A

Av. Camí Reial 51-57 - 08184 Palau-solità i Plegamans - Barcellona (Spagna)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049313012 (in base 10) 1H0X7N (in base 32).

Classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «20 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049313012 (in base 10) 1H0X7N (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02077

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dexmedetomidina Laboratorios Lorien».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 68/2022 del 24 marzo 2022

Procedura europea: DE/H/6976/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DEXMEDETOMIDINA LABORATORIOS LORIEN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), Foglio illustrativo (FI) ed Etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Laboratorios Lorien, S.L. con sede legale e domicilio fiscale in Av. Josep Tarradellas 8, Ático 1ª 08029 Barcellona - Spagna.

Confezione:

«100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 049809015 (in base 10) 1HJ1MR (in base 32).

Principio attivo:

ogni ml di concentrato contiene dexmedetomidina cloridrato equivalente a 100 microgrammi di dexmedetomidina;

ogni flaconcino da 2 ml contiene 200 microgrammi di dexmedetomidina;

la concentrazione della soluzione finale dopo la diluizione deve essere di 4 microgrammi/ml o di 8 microgrammi/ml.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti;

Laboratori FUNDACIO DAU,

C/ De la letra C, 12-14, Polígono Industrial de la Zona Franca, 08040 Barcellona - Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 049809015 (in base 10) 1HJ1MR (in base 32).

Classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 049809015 (in base 10) 1HJ1MR (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: OSP - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data Comune di Rinnovo europeo (CRD) 16 dicembre 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02078

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela dei medicinali per uso umano «Minias» e «Pantorc».

Con determina aRM - 41/2022 - 3817 del 29 marzo 2022 è stata revocata, su rinuncia della GMM Farma S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: MINIAS.

Confezione: 043877012.

Descrizione: «2,5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml.

Paese di provenienza: Spagna.

Medicinale: PANTORC.

Confezione: 042953012.

Descrizione: 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister al/al.

Paese di provenienza: Norvegia.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A02142

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutriplus Lipid».

Con la determina n. aRM - 42/2022 - 718 del 29 marzo 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della B. Braun Melsungen AG, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: NUTRIPLUS LIPID;

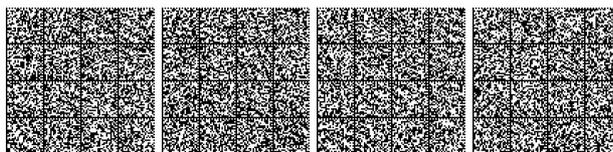
confezione: 034725061;

descrizione: emulsione per infusione endovenosa 5 sacche a tre comparti 2500 ml uso ev;

confezione: 034725059;

descrizione: emulsione per infusione endovenosa 5 sacche a tre comparti 1875 ml uso ev;

confezione: 034725046;

descrizione: emulsione per infusione endovenosa 5 sacche a tre comparti 1250 ml uso ev;

confezione: 034725034;

descrizione: emulsione per infusione endovenosa 1 sacca a tre comparti 2500 ml uso ev;

confezione: 034725022;

descrizione: emulsione per infusione endovenosa 1 sacca a tre comparti 1875 ml uso ev;

confezione: 034725010;

descrizione: emulsione per infusione endovenosa 1 sacca a tre comparti 1250 ml uso ev.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A02143

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutrispecial Lipid senza elettroliti».

Con la determina n. aRM - 43/2022 - 718 del 29 marzo 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della B. Braun Melsungen AG, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: NUTRISPECIAL LIPID SENZA ELETTROLITI;

confezione: 034722064;

descrizione: emulsione per infusione endovenosa 5 sacche a tre comparti 2500 ml uso ev;

confezione: 034722052;

descrizione: emulsione per infusione endovenosa 5 sacche a tre comparti 1875 ml uso ev;

confezione: 034722049;

descrizione: emulsione per infusione endovenosa 5 sacche a tre comparti 1250 ml uso ev;

confezione: 034722037;

descrizione: emulsione per infusione endovenosa 1 sacca a tre comparti 2500 ml uso ev;

confezione: 034722025;

descrizione: emulsione per infusione endovenosa 1 sacca a tre comparti 1875 ml uso ev;

confezione: 034722013;

descrizione: emulsione per infusione endovenosa 1 sacca a tre comparti 1250 ml uso ev;

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina

22A02144

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Reumaflex».

Estratto determina AAM/PPA n. 269/2022 del 23 marzo 2022

È autorizzato il seguente *Grouping* di 2 variazioni per il medicinale REUMAFLEX (A.I.C. n. 039153):

1 variazione di tipo IB-C.I.z) aggiornata dal RMS a variazione di tipo II:

eliminazione dei tamponi imbevuti di alcol;

eliminazione della via di somministrazione im ed ev (in Italia autorizzata esclusivamente la via sottocutanea);

inserimento nel foglietto illustrativo di una nota relativa alla tempestività di somministrazione del prodotto immediatamente dopo che è stato rimosso il cappuccio;

inserimento nel foglietto illustrativo di una nota relativa all'eventuale presenza di bolle d'aria che non influenzano la dose da somministrare ne possono danneggiare il paziente

n. 1 variazione di tipo IA-B.II.e.5.b.);

eliminazione delle confezioni con ago separato, di seguito elencate:

039153061 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 1 siringa da 0,15 ml con ago sottocutaneo separato;

039153073 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 4 siringhe da 0,15 ml con ago sottocutaneo separato;

039153085 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 6 siringhe da 0,15 ml con ago sottocutaneo separato;

039153097 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 12 siringhe da 0,15 ml con ago sottocutaneo separato;

039153109 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 24 siringhe da 0,15 ml con ago sottocutaneo separato;

039153162 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 1 siringa da 0,20 ml con ago sottocutaneo separato;

039153174 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 4 siringhe da 0,20 ml con ago sottocutaneo separato;

039153186 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 6 siringhe da 0,20 ml con ago sottocutaneo separato;

039153198 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 12 siringhe da 0,20 ml con ago sottocutaneo separato;

039153200 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 24 siringhe da 0,20 ml con ago sottocutaneo separato;

039153263 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 1 siringa da 0,30 ml con ago sottocutaneo separato;

039153275 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 4 siringhe da 0,30 ml con ago sottocutaneo separato;

039153287 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 6 siringhe da 0,30 ml con ago sottocutaneo separato;

039153299 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 12 siringhe da 0,30 ml con ago sottocutaneo separato;

039153301 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 24 siringhe da 0,30 ml con ago sottocutaneo separato;

039153364 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 1 siringa da 0,40 ml con ago sottocutaneo separato;

039153376 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 4 siringhe da 0,40 ml con ago sottocutaneo separato;

039153388 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 6 siringhe da 0,40 ml con ago sottocutaneo separato;

039153390 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 12 siringhe da 0,40 ml con ago sottocutaneo separato;

039153402 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 24 siringhe da 0,40 ml con ago sottocutaneo separato;

039153465 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 1 siringa da 0,50 ml con ago sottocutaneo separato;

039153477 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 4 siringhe da 0,50 ml con ago sottocutaneo separato;

039153489 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 6 siringhe da 0,50 ml con ago sottocutaneo separato;

039153491 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 12 siringhe da 0,50 ml con ago sottocutaneo separato;

039153503 - «50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite» 24 siringhe da 0,50 ml con ago sottocutaneo separato.

Le variazioni comportano la modifica dei paragrafi 4.2, 4.5, 4.8, 5.2, 6.5, 6.6 e 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e sezioni corrispondenti del foglio illustrativo e delle etichette.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Alfasigma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Bologna, via Ragazzi del 99, 5, cap. 40133, Italia, codice fiscale n. 03432221202.

Procedura europea: SE/H/0643/II/046/G.

Codice pratica: VC2-2021-240.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi, al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A02145

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «NTR».

Estratto determina AAM/PPA n. 270/2022 del 23 marzo 2022

È autorizzata la seguente variazione:

B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito *e)* Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati per il medicinale NTR per le seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C n. 027077015 - «gocce nasali soluzione» flacone 15 ml;

A.I.C. n. 027077027 - «spray nasale soluzione» flacone nebulizzatore 15 ml.

Titolare A.I.C.: Teofarma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Fratelli Cervi n. 8 - cap. 27010 Valle Salimbene (PV), codice fiscale n. 01423300183.

Codice pratica: VN2/2020/54.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A02146

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azurvig»

Estratto determina AAM/PPA n. 271/2022 del 23 marzo 2022

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni:

II/B.IV.1. - Modifica di un dosatore o di un dispositivo di somministrazione - *c)* sostituzione di un dispositivo che costituisce parte integrante del confezionamento primario;

IA/B.II.e.4 - Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura (confezionamento primario) *a)* medicinali non sterili,

per il medicinale AZURVIG nella confezione autorizzata all'immissione in commercio, la cui descrizione viene modificata per adeguamento agli *standard terms*:

da: 046089013 - «25 mg/ml sospensione orale» 1 flacone HDPE da 30 ml con siringa graduata da 3 ml;

a: 046089013 - «12,5 mg/erogazione, sospensione orale» 1 flacone HDPE da 30 ml con pompa dosatrice 0,5 ml.

Vengono modificati il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e le etichette per adeguamento alla presente determina.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Neopharmed Gentili S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via S. Giuseppe Cottolengo, 15 - 20143 Milano, codice fiscale 06647900965.

Procedura europea: PT/H/2013/II/02/G.

Codice pratica: VC2/2020/145.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi, al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Disposizioni finali

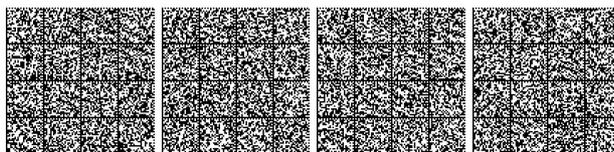
La determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A02147

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iopamiro».

Estratto determina AAM/PPA 280/2022 del 23 marzo 2022

È autorizzato il seguente *Worksharing* per il medicinale IOPAMIRO (A.I.C. n. 024425): aggiornamento dei paragrafi 4.4, 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e sezioni corrispondenti del foglio illustrativo per implementare le informazioni di sicurezza relative all'ipotiroidismo neonatale ed alla encefalopatia indotta da mezzi di contrasto.

Adeguamento stampati al QRD *template*, modifiche editoriali minori.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Bracco Imaging S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Egidio Folli, 50 - 20134 Milano, codice fiscale 07785990156.

Codice pratica: VN2-2020-285.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi, al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A02148

Rettifica dell'estratto della determina AAM/PPA n. 26/2022 del 12 gennaio 2022, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aspirina».

L'estratto di determina AAM/PPA n. 26/2022 del 12 gennaio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 16 del 21 gennaio 2022 è rettificato come di seguito indicato:

ove si legge:

Si autorizza il seguente *grouping* di tre variazioni tipo II C.I.4): aggiornamento dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.8, 4.9, 5.2 e 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per adeguamento al Core Company Data Sheet (CCDS) e all'allegato alle «Linee guida sugli eccipienti» di 11/2019.

Altre modifiche minori.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2020/227.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a. (codice fiscale 05849130157)

leggasi:

Si autorizza il seguente *grouping* di tre variazioni tipo II C.I.4): aggiornamento dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.8, 4.9, 5.2 e 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per adeguamento al Core Company Data Sheet (CCDS) e all'allegato alle «Linee guida sugli eccipienti» di 11/2019.

Altre modifiche minori.

Il suddetto *grouping* di variazioni è relativo al medicinale «Aspirina» nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. numeri:

004763393 - «500 mg granulato» 4 bustine;

004763405 - «500 mg granulato» 10 bustine;

004763544 - «500 mg granulato» 20 bustine;

004763595 - «500 mg granulato» 2 bustine.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2020/227.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a. (codice fiscale 05849130157).

22A02149

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Mancata conversione del decreto-legge 4 febbraio 2022, n. 5, recante: «Misure urgenti in materia di certificazioni verdi COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività nell'ambito del sistema educativo, scolastico e formativo».

Il decreto-legge 4 febbraio 2022, n. 5, recante: «Misure urgenti in materia di certificazioni verdi COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività nell'ambito del sistema educativo, scolastico e formativo», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 29 del 4 febbraio 2022, è stato abrogato dall'art. 1, comma 2, della legge 4 marzo 2022, n. 18, recante: «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 gennaio 2022, n. 1, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, in particolare nei luoghi di lavoro, nelle scuole e negli istituti della formazione superiore.».

Si comunica altresì che, ai sensi del medesimo art. 1, comma 2, della legge 4 marzo 2022, n. 18, «Restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base del medesimo decreto-legge n. 5 del 2022.».

22A02241

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-081) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00